

NAVODILO ZA UPORABO

Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
(amoksisicilin/klavulanska kislina)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amoksisicilin/Klavulanska kislina Aurobindo
3. Kako uporabljati zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA AUROBINDO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo je antibiotik in deluje tako, da uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe. Vsebuje dve različni zdravili: amoksisicilin in klavulansko kislino. Amoksisicilin sodi v skupino zdravil "penicilini", ki v določenih primerih niso učinkovita. Druga aktivna komponenta (klavulanska kislina) to preprečuje.

Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo se pri odraslih in otrocih uporablja za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužbe srednjega ušesa in obnosnih votlin,
- okužbe respiratornega trakta,
- okužbe sečil,
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno z okužbami zob,
- okužbe kosti in sklepov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA AUROBINDO

Ne jemljite zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo

- če ste alergični na (preobčutljivi za) amoksisicilin, klavulansko kislino, peniciline ali katerikoli sestavino zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo (našteti v poglavju 6),
- če ste kdajkoli imeli alergično (preobčutljivostno) reakcijo na katerikoli antibiotik. To lahko vključuje kožne izpuščaje ali otekline na obrazu in vratu,
- če ste kdaj imeli težave z jetri ali zlatenico (rumenkasta koža), zaradi jemanja antibiotika.

Ne jemljite zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo, če karkoli od naštetega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete zdravilo če:

- imate infekcijsko mononukleozo,
- ste bili zdravljeni zaradi ledvičnih ali jetrnih težav,

- če ne greste redno na vodo.

Če niste prepričani, da se karkoli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo.

V nekaterih primerih bo zdravnik ugotavljal katere bakterije povzročajo vašo okužbo. Glede na rezultate bo morda spremenil odmerek zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo ali zamenjal zdravilo.

Stanja na katera morate paziti

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo lahko poslabša določena stanja ali povzroči resne neželene učinke. Sem sodijo alergijske reakcije, konvulzije (krči) in vnetja debelega črevesa. Med jemanjem zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo pazite na naštete simptome, da bi zmanjšali tveganje za kakršnekoli težave (glejte poglavje 4, *Stanja na katera morate paziti*).

Krvni in urinski testi

Pred krvnimi preiskavami (kot so npr. stanje rdečih krvnih celic, testi jetrnih funkcij) ali urinskimi testi (sladkor v seču) obvestite zdravnika ali medicinsko sestro o jemanju zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo. Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo lahko vpliva na rezultate teh testov.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta ali če je zeliščno zdravilo.

Če jemljete alopurinol (za zdravljenje protina) z zdravilom Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo, je večja verjetnost, da boste dobili kožno alergijsko reakcijo.

Če jemljete probenecid (za zdravljenje protina), vam lahko zdravnik prilagodi odmerek zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo.

Če jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. varfarin) skupaj z zdravilom Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo, so potrebni dodatni krvni testi.

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo lahko vpliva na delovanje zdravila metotreksat (za zdravljenje raka ali revmatičnih bolezni).

Nosečnost in dojenje

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če ste noseči, ali sumite na nosečnost ali dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo ima lahko neželene učinke in simptome, zaradi katerih ste lahko nesposobni za vožnjo.

Ne vozite ali upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA AUROBINDO

Pri jemanju zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

500 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Običajni odmerek je:

- 1 tableta trikrat na dan.

875 mg/125 mg filmsko obložene tablete

Običajni odmerek je:

- običajni odmerek – 1 tableta dvakrat na dan,
- višji odmerek – 1 tableta trikrat na dan.

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Otroci stari 6 let ali manj naj bodo raje zdravljeni z amoksisicilin/klavulansko kislino v obliki peroralne suspenzije.

Če otroci tehtajo manj kot 40 kg se pred jemanjem zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bolniki s težavami z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik odmerek zdravila prilagodil ali izbral drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, bodo potrebne pogostejše krvne preiskave, da se preveri delovanje jeter.

Kako jemati zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo

- Tablete pogoltnite s polnim kozarcem vode na začetku obroka ali malo pred njim.
- Vzemite odmerke enakomerno čez dan, vsaj vsake 4 ure. Ne vzemite 2 odmerkov v 1 uri.
- Ne jemljite zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo več kot 2 tedna. Če se še vedno ne počutite dobro, obiščite zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo, kot bi smeli

Če zaužijete prevelik odmerek zdravila Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo, lahko znaki vključujejo razdražen želodec (slabost, bruhanje ali driska) ali krče. Čimprej poiščite zdravniško pomoč. Zdravniku pokažite preostanek tablet v škatli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo

Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila, storite to takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek ne vzemite prej kot v 4 urah.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo

Jemljite zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo dokler se zdravljenje ne zaključi, tudi če se počutite bolje. Za uspešno zdravljenje okužbe potrebujete vsak odmerek zdravila. Če nekaj bakterij preživi, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Amoksisicilin/klavulanska kislina Aurobindo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja na katera morate paziti

Alergijske reakcije:

- kožni izpuščaji,
- vnetje krvnih žil (vaskulitis), kar se lahko vidi kot dvignjeni rdeči ali rožnati izpuščaji na koži, lahko pa prizadene tudi druge dele telesa,
- povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, otečene bezgavke na vratu, pod pazduho ali dimljah,
- otekanje, včasih na obrazu ali ustih (angioedem), zaradi česar je oteženo dihanje,
- kolaps.

Zdravljenje je treba nemudoma ustaviti in poklicati zdravniško pomoč, če se pojavijo kateri od teh simptomov.

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko s primesmi krvi in sluzi, bolečine v želodcu in/ali povišano telesno temperaturo.

Če se pojavijo ti simptomi, čimprej pokličite zdravniško pomoč.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 ljudi

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 ljudi

- glivični oprh (kandida – glivična okužba vagine, ust ali kožnih gub),
- slabost (navzeja), zlasti pri visokih odmerkih; v tem primeru vzemite zdravilo Amoksisilin/klavulanska kislina Aurobindo pred jedjo,
- bruhanje,
- driska (pri otrocih).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 ljudi

- kožni izpuščaji, srbenje,
- dvignjeni srbeči izpuščaji (koprivnica),
- slaba prebava,
- vrtoglavica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo v krvnih testih:

- povečanje vrednosti nekaterih substanc (encimov), ki jih proizvajajo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1.000 ljudi

- kožni izpuščaj, lahko mehurji, videti so lahko kot majhna tarča (v sredini temna pika, obkrožena s svetlejším področjem, s temnim prstanom na robu – *erythema multiforme*).

Če opazite katerega od teh simptomov takoj pokličite zdravniško pomoč.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo v krvnih testih:

- zmanjšanje števila celic, ki so pomembne za strjevanje krvi,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic.

Ostali neželeni učinki

Ostali neželeni učinki se lahko pojavijo pri zelo majhnem številu ljudi, vendar njihova pogostnost ni natančno znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- hude kožne reakcije:
 - razširjeni izpuščaji z mehurčki in luščenje kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in genitalij (*Stevens-Johnsonov sindrom*), in resnejša oblika, ki povzroča ekstenzivno luščenje kože (prizadete več kot 30 % površine telesa – *toksična epidermalna nekroliza*),
 - razširjeni rdečkasti kožni izpuščaji z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*),
 - rdečkasti luskasti izpuščaji, z bulami pod kožo in mehurčki (*eksantemska pustuloza*).

Če se pojavijo naštetih simptomi, takoj poiščite zdravniško pomoč.

- vnetje jeter (hepatitis),

- zlatenica, zaradi povečane količine bilirubina v krvi (snov, ki jo proizvajajo jetra), ki povzroči, da se koža in očesne beločnice obarvajo rumeno,
- vnetje ledvičnih cevk,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,
- krči (pri ljudeh, ki jemljejo višje odmerke amoksicilin/klavulanske kisline ali imajo težave z ledvicami),
- črno obarvanje jezika, ki je videti kosmat,
- obarvanje zob (pri otrocih), običajno se odstrani s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri krvnih ali urinskih testih:

- resno zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- nižje število rdečih krvnih celic (hemolitična anemija),
- pojavljanje kristalov v urinu.

Če se pojavijo neželeni učinki

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AMOKSICILIN/KLAVULANSKA KISLINA AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo

- Zdravilni učinkovini sta amoksicilin trihidrat in kalijev klavulanat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje amoksicilin trihidrat, kar ustreza 500mg amoksicilina, in kalijev klavulanat, kar ustreza 125mg klavulanske kisline.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje amoksicilin trihidrat, kar ustreza 875mg amoksicilina, in kalijev klavulanat, kar ustreza 125mg klavulanske kisline.

- Ostale sestavine so:

Jedro:

Mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A).

Filmska obloga:

Hipromeloza (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo in vsebina pakiranja
filmsko obložene tablete

Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo 500/125mg tablete so bele, ovalne, filmsko obložene tablete, z napisano črko "A" na eni strani in "64" na drugi strani.

Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo 875/125mg tablete so bele, v obliki kapsule, filmsko obložene tablete, z napisano črko "A" na eni strani in z zarezo med "6" in "5" na drugi strani.

Zareza je narejena, da omogoča lomljenje tablete za lažje požiranje in ne da razdeli na dva enaka odmerka.

Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo tablete so na voljo v Alu/Alu (poliamid/aluminij/PVC – aluminij folija) pretisnih omotih s

4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/25/30/35/40/50/100/500 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija

Izdelovalec

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija

ali

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ta medicinski proizvod je dovoljen v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten Co-Amoxiclav Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten
Belgija	AmoxiclavApotex® 500 mg/125 mg comprimés pelliculés AmoxiclavApotex® 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Bolgarija	ALVOCLAV 500 mg/125 mg филмирани таблетки ALVOCLAV 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Češka	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg potahované tablety Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg potahované tablety
Danska	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Estonija	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
Finska	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nemčija	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten Amoxi-Clavulan Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten

Grčija	Amoxicillin+Clavulanic acid Aurobindo (500+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία Amoxicillin+Clavulanic acid Aurobindo (875+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Amoxicillin/Klavulánsav Aurobindo 500 mg/125 mg filmtabletta Amoxicillin/Klavulánsav Aurobindo 875 mg/125 mg filmtabletta
Irski	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets Co-Amoxiclav Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets
Italija	Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Latvija	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tablets Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes
Litva	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg comprimés pelliculés Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Nizozemska	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
Portugalska	Amoxicilina + Ácido Clavulánico Aurobindo
Romunija	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 500mg / 125mg, comprimate filmate Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 875mg / 125mg, comprimate filmate
Slovaška	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmom obalené tablety Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete Amoksicilin/klavulanska kislina Aurobindo 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete
Španija	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 500/125 mg comprimidos recubiertos con película AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 875/125 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno 18.11.2011